*Приложение 1*

**Техническая спецификация по Лоту № 4**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Критерии | Описание | | | |
| 1 | Наименование медицинской техники | Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой  функции | | | |
| 2 | Требования к комплектации | № п/п | Наименование комплектующего к медицинской технике | Техническая характеристика комплектующего к медицинской технике | Требуемое количество (с указанием единицы измерения) |
| Основные комплектующие | | | |
| 1 | Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой  функции | Модульное устройство объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции предназначено для проведения объективного аудиологического скрининга слуховой функции в раннем детском возрасте, а также у детей раннего и старшего возраста.  Устройство – это уникальная автоматизированная мобильная система, позволяющая провести обследование слуха в объеме:  - регистрация коротко-латентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП),  - регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ).  Для проведения объективного аудиологического скрининга и диагностики слуховой функции требуется портативное модульное устройство, предлагающее различные методы тестирования, для проведения аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста.  Модульное устройство должно соответствовать выполнению следующих целей:   * Диагностика, мониторинг и дальнейшее наблюдение после аудиологического скрининга новорожденных и детей раннего возраста   Диагностика, основана на измерении:   * регистрация задержанной вызванной отоакустической эмиссии (скрининг ТЕОАЕ)   регистрация коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (скрининг КСВП)  Возможность использования модульного устройства автономно или с персональным компьютером  Требования к модульному устройству:   * комбинация скрининговых тестов – скрининг КСВП и ОАЭ * полноцветный сенсорный экран * портативность * гибкость * работа от перезаряжаемой батарейки * длительный срок службы батареи после зарядки (не менее 8 часов), полная зарядка в течении не менее 4–6 часов   память и хранение не менее 1000 тестов  Возможности:  – сортирования результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени  – интерфейса к беспроводному модему для передачи данных и создания базы данных о пациентах – демографические данные пациента на устройстве  – программного обеспечения для базы данных   * возможность управления данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB * совместимости с Noah * Конфигурируемые пользователем установки   Требования к измерениям:   * задержанная вызванная отоакустическая эмиссия (ЗВОАЭ / ТЕОАЕ) – модуль скрининг (быстрый)   Тип измерений: задержанные кратковременно вызванные отоакустические сигналы (TEOAE)  Тип стимула: кратковременный стимул без прямой составляющей  Диапазон частот: не менее 0,7 не более 6 кГц (TEOAE)  Уровень интенсивности входного воздействия TEOAE: не менее 85 дБ УЗД, самокалибровка в зависимости от громкости в слуховом проходе  Протокол стимуляции: нелинейный  Обнаружение шума: среднеквадратическое значение интервалов, не являющихся стимулами  Подсчет остаточного шума: средневзвешенное значение, суммарное значение факторов  Отторжение артефакта: средневзвешенное значение.  Определение ответа:  TEOAE скрининг: не менее 8 значений с изменением символа, при выполнении правила трех сигм, что составляет не более 99.7 % статистической значимости  – Коротколатентные слуховые вызванные потенциалы (КСВП) – модуль скрининг КСВП  Тип стимула: Chirp (не менее широкополосный, 1 – 8 кГц) ;  Полярность стимула: переменная  Частота стимула: не менее 85 Гц  Уровень стимула: не менее 25 – 55 дБ eHL) (шаг: не более 5 дБ), возможность настройки уровня стимула не менее 30 и 35 дБ (PECC–01: макс. уровень не менее 0 дБ (eHL))  Расширение спектра .  ПК интерфейс:  Порты: USB – наличие  Дисплей: не менее 240 x 320 пикселей; графический ЖК–дисплей диагональю не более 3.5 дюйма  Интерфейс на русском и казахском языке  Особенности: наличие резистивного сенсорного дисплея, внутренних часов, пьезоэлектрического генератора звука  Выходное напряжение и номинальное сопротивление (гнездо для подключения головных телефонов): не менее 5 Вpp, 32 Ом  Потребляемая мощность: не более 2Вт  Условия эксплуатации:  Температура: не менее 10 – 40 C (50 – 104 F)  Относительная влажность воздуха: в пределах не более 20 – 90 % без конденсата  Атмосферное давление: в пределах не более 70\* – 106 кПа Время для разогрева: прибор не требует разогрева  Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации.  Дополнительные возможности:  - сортирование результатов по дате рождения, имени, идентификатору, исследователю, дате, времени  - интерфейс к беспроводному модему для передачи информации в базу данных – демографические данные пациента на устройстве  - программное обеспечение базы данных  - управление данными: простой просмотр, архивирование и экспорт результатов теста, перенос результатов тестов в базу данных через USB  - Конфигурируемые пользователем установки |  |
| 2 | Зонд прямой для новорожденных | Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии | 1 шт. |
| 3 | Зонд угловой для детей раннего возрасту | Зонд для регистрации слуховых вызванных потенциалов (СВП) и отоакустической эмиссии | 1 шт |
| 4 | Электродные кабели | Кабель для электродов при проведении регистрации слуховых вызванных потенциалов | 1 шт. |
| 5 | Переносной футляр / сумка для переноса со вставкой | Для переноса и хранения модульного устройства | 1 шт. |
| 6 | Программное обеспечение | Для создания и хранения данных на ПК, распечатки результатов | 1 шт. |
| *Расходные материалы и изнашиваемые узлы:* | | | |
| 7 | Одноразовые электроды (разные размеры и типы) | Для регистрации слуховых вызванных потенциалов | 1 набор/30 шт |
| 8 | Ушные вкладыши для ушного зонда (прямой для новорожденных) | Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов | 1 набор |
| 9 | Ушные вкладыши для ушного зонда (угловой для детей раннего возрасту) | Для проведения регистрации отоакустической эмиссии и слуховых вызванных потенциалов | 1 набор |
| 3 | Требования к условиям эксплуатации | Условия эксплуатации:  Температура: 10 - 40 C (50 - 104 F)  Относительная влажность воздуха: 20 - 90 % без конденсата  Атмосферное давление: 70\* - 106 кПа  Время для разогрева: прибор не требует разогрева. Перед первым включением он должен согреться до комнатной температуры, для соблюдения условий эксплуатации. | | | |
| 4 | Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020) | DDP: Адрес: Акмолинская область город Кокшетау пр. Назарбаева, 158 А. | | | |
| 5 | Срок поставки медицинской техники и место дислокации | 60 календарных дней с даты подписания договора. Адрес: Акмолинская область город Кокшетау пр. Назарбаева, 158 А. | | | |
| 6 | Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц | Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя: - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники. | | | |
| 7 | Требования к сопутствующим услугам | Каждый комплект товара снабжается комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на казахский или русский языки. Реализация товаров осуществляется в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товара и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание на 220 Вольт, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, совместимое с программным обеспечением установленного оборудования Заказчика. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара.  Товар, относящийся к измерительным средствам, должен быть внесен в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет Заказчика о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, проходящее в стандартные проемы дверей (ширина 80 сантиметров, высота 200 сантиметров). Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и иные), обучение медицинского (аппликационный тренинг) и технического персонала (базовому уровню обслуживания с выдачей подтверждающего документа) Заказчика осуществляет Поставщик с привлечением, при отсутствии в штате соответствующих специалистов, сотрудников производителя. | | | |

Шафигина Татьяна Юрьевна врач – неонатолог